2006 年 11 月 1 日改定　（第 3 版）　　承認番号　21700BZY00519000
2006 年 4 月 1 日作成　（第 2 版）　医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ　16101003

OSAS ミニスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止
以下の患者への使用は避ける。
1.口腔粘膜に疾患（口内炎、歯肉炎等）のある患者
2.口腔内又は口腔周辺に腫瘍、膿包、外傷、炎症などの病変を有する患者
3.アレルギー疾患、発疹、皮膚炎等過敏症の既往歴のある患者
4.骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者
5.その他医師が不適格と判断される患者

【形状・構造及び原理等】

原材料：チタン合金
1.OSAS ミニスクリュー

ネジサイズ	商品番号
5mm	25-16105
6mm	25-16106
7mm	25-16107
8mm	25-16108
9mm	25-16109

2.OSAS-M ミニスクリュー

ネジサイズ	商品番号
5mm	25M-16205
6mm	25M-16206
7mm	25M-16207

【使用目的、効能又は効果】

顎骨や歯槽骨の骨折または顎顔面変形や不正咬合時の外科的矯正治療に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1.本品を使用するときは滅菌処理が必要である。
滅菌方法及び滅菌条件
(1)脂肪分を除去するため、超音波洗浄器に 70%アルコール水溶液または 3%中性洗剤水溶液を入れ、10 分間以上洗浄する。
(2)超音波洗浄器で 15 分間以上洗浄する。
(3)流水下で 10 分間以上水洗する。
(4)オートクレープで 135℃、20 分～30 分間滅菌する。
(5)滅菌生理食塩水中で保存する。

使用方法
1.専門の歯科医が処置を行うこと。
2.口腔内外の消毒・清拭を行う。
3.パノラマレントゲンまたはアンカー・ボルト埋め込み付近の歯の標準レントゲンにより、歯の根尖の位置を確認し、治療に必要なアンカー・ボルトの位置および長さを決定する。
4.アンカー・ボルトの埋め込み部位に表面麻酔を行う。
5.直接アンカー・ボルトに圧力を加えることにより、歯肉または口腔粘膜を通して骨に埋め込みをする。歯槽の付着歯肉部では切開は不要だが、遊離歯肉部ではアンカー・ボルトによる歯肉巻きこみを避けるためメスにて骨膜に達する切開を入れる。下顎臼歯付近でち密骨が硬い場合、直径 1.0mm のドリルによって生理食塩水を注水し骨の乾燥を防止しながら植立窩洞の形成を行う。
6.ボルト・ドライバーにアンカー・ドライバーを装着する。
7.アンカー・ボルトの頂点に圧力を加えることで、骨に埋め込む。
8.外科的矯正治療においてアンカー・ボルトにかかる力は 200mmg 未満のわずかな力である。しかしながら、その力はアンカー・ボルト上で 3～6 ヶ月以上かけられるので、骨内部のボルト周辺の初期骨炎症反応が消える 1～2 ヶ月後にアンカー・ボルトを使用する。
9.ゴム、鋼ワイヤー、バネ等をアンカー・ボルトの通し穴またはスロット（溝）につないで、アンカーとして使用する。
10.アンカー・ボルトに接続したゴム紐、結紮線、バネがほどけないように、スロット両側のボルト頭部に圧力を加えて装置固定の補強を行う。
11.脱落による誤飲を防止するため結紮線でアンカー・ボルトと口腔内のワイヤーやパラタルバーを結ぶ。
12.外科的矯正治療のアンカーとしての役割を果たしたあとは、埋め込み部位に表面麻酔をしアンカー・ボルトの頭部をボルト・ドライバーで、埋め込み時と逆回転させ取り除く。
13.アンカー・ボルトを取り除いた口腔内部分を消毒する。

使用方法に関連する使用上の注意
1.滅菌処理が必要なので、指定条件に従って処理を行うこと。
2.滅菌処理後は、清潔な場所で保管すること。

【使用上の注意】

使用注意
1.本品を再使用しないこと。
2.本品を外科的矯正治療以外には使用しないこと。
3.本品を歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
4.本品は解剖学的に正確な位置において使用すること。
5.本品に損傷のあった場合、強度と金属疲労の抵抗が弱まるおそれがあるため、本品を慎重に取り扱うこと。
6.本品に変形変質等の異常がある場合には、使用せず弊社までご連絡ください。
7.スクリューに対して過度な負荷をかけないこと。スクリュー先端の破損または破折を招く恐れがある。
8.製品のトレーサビリティーが確保できるように、患者のカルテに使用したスクリューのサイズおよびロット番号を記載する。
9.本品を廃棄する場合「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切な処理を行うこと。

重要な基本的注意
1.チタンに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2.本品使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し医者の診断を受けさせること。
3.口腔内で本品が脱落し誤飲の恐れがないように、歯科医療有資格者の責任において適切に埋め込みすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法
1.埃等が付かない乾燥した場所で常温で衛生的に保管する。
2.薬品または酸化性ガスの発生する付近には保管しない。

【取扱い上の注意】

1.使用前に必ず点検し、洗浄し、滅菌して下さい。
2.180℃以上に加熱しないで下さい。

【包装】

包装　5 本単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売元：安永コンピュータシステム株式会社
第一種医療機器製造販売業
住所：〒918-8015　福井県福井市花堂南 2-20-3
電話番号：0776-33-5333　FAX 番号：0776-33-5334

問い合わせ窓口：安永コンピュータシステム株式会社
電話番号：0776-33-5333　FAX 番号：0776-33-5334
製造元：DEWIMED Medizintechnik GmbH 社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。